

Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 11 маусымдағы № 95 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабына, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 4 және 7-тармақтарына сәйкес және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі туралы ережені басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығының паспорты бекітілсін.

2. Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығы (бұдан әрі – анықтамалық) осы Шешіммен бекітілген паспортқа сәйкес қолданылсын.

3. Анықтамалық Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстары құрамына енгізілсін.

4. Мынадай:

анықтамалық осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

анықтамалықтың кодтық белгіленімдерін пайдалану дәрілік заттардың айналысы саласында Еуразиялық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді іске асыру кезінде міндетті болып табылады деп белгіленсін.

5. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

Т. Саркисян

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2019 жылғы 11 маусымдағы
№ 95 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығының ПАСПОРТ

р/с№	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы

1	2	3
1	Коды	019
2	Типі	1 – анықтамалық
3	Атауы	Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығы
4	Аббревиатурасы	ҚЗА
5	Белгілемесі	ЕА 019-2019 (ред. 1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 11 маусымдағы № 95 шешімі
7	Анықтамалық (сыныптауыш) қолданысқа енгізілетін (бекітілген) күн	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 11 маусымдағы № 95 шешімі қолданысқа енгізілген күннен бастап
8	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуын тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуы аяқталатын күні	–
10	Оператор (операторлар)	КГ, Қырғыз Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік қамтамасыз ету департаменті және медициналық техника департаменті
11	Мақсаты	анықтамалық дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында дәрілік препараттардың құрамын сипаттау кезінде, қосалқы заттардың сапа көрсеткіштеріне және оларды бақылау әдістеріне қойылатын талаптарды қалыптастыру кезінде дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттар туралы анықтамалық мәліметтерді ұсынуға арналған
12	Аннотация (қолданылу саласы)	дәрілік заттардың айналысы субъектілері Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік органдарына беретін құжаттарды, оның ішінде электрондық түрде беретін құжаттарды қалыптастыру кезінде, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру

		кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл жасауды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйін сөздер	қосалқы зат, дәрілік зат
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	2 – анықтамалықты әзірлеу кезінде халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштар және (немес) стандарттар қолданылған жоқ
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) бар-жоғы	2 – анықтамалықтың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогтары жоқ
17	Жүйелендіру (сыныптау) әдісі	1 – хронологиялық қағидат бойынша жүйелендірудің реттік әдісі
18	Жүргізу әдістемесі	Анықтамалық № 1 қосымшаға сәйкес тәртіпке орай электронды түрде жүргізіледі
19	Құрылымы	анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамы (анықтамалық жолдарының құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру қағидалары) № 2 қосымшаға сәйкес сипаттамаға сәйкес келуі тиіс
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	анықтамалықтан мәліметтер ашық қолжетімді ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	ай сайын
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) егжей-тегжейлі мәліметтерге сілтеме	анықтамалықтан егжей-тегжейлі мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында келтірілген
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді ұсыну тәсілі	Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығының паспортына
№ 1 ҚОСЫМША

Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығын жүргізу ТӘРТІБІ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Тәртіп Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін мынадай актілерге сәйкес әзірленді:

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі туралы" 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының ""Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасын бекіту туралы" 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығын (бұдан әрі – анықтамалық) жүргізу рәсімдерін айқындайды.

3. Осы Тәртіп анықтамалықтан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізу кезінде қолданылады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Тәртіпте пайдаланылатын ұғымдар 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағидааттары мен қағидалары туралы келісімде және Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) дәрілік заттар айналымы саласындағы, сондай-ақ

Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құруға және дамытуға қатысты актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

IV. Анықтамалықты жүргізу қағидаттары

5. Дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасында көрсетілетін дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттар туралы мәліметтер жүйелендіру объектісі болып табылады.

6. Анықтамалық операторының әкімшімен өзара іс-қимылы олардың арасындағы шартқа (бұдан әрі - шарт) сәйкес жүзеге асырылады.

7. Анықтамалық операторының және әкімшінің жауапкершілігі Одақтың құқығына кіретін актілерде, сондай-ақ шартта айқындалады.

8. Анықтамалықты бастапқы толтыру Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 11 маусымдағы № 95 шешімі күшіне енгеннен кейін 1 рет орындалады.

9. Анықтамалықты бастапқы толтыру жөніндегі іс-шараларды орындау мерзімі шарт талаптарында айқындалады.

10. Анықтамалықты бастапқы толтыруға арналған мәліметтерді анықтамалық операторы осы Тәртіптің 18 – 25-тармақтарына сәйкес әкімшіге береді.

11. Одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізіліміне енгізілген дәрілік препараттардың тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қалыптастыру үшін 5 жыл ішінде пайдаланылмаған анықтамалықтың позициялары қолданыстан шыққан (олардың қолданылуының аяқталу күнін көрсете отырып) деп белгіленуге тиіс.

12. Анықтамалықта қажетті мәліметтер болмаған жағдайда Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына (ұйымына) (бұдан әрі – уәкілетті орган (ұйым)) Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында көзделген рәсімдерді орындау туралы өтінішті (бұдан әрі – өтініш) беруші ұсынылатын жаңа позицияның сипаттамасын еркін нысанда ұсынуы тиіс. Ұсынылатын жаңа позициялар туралы мәліметтерді анықтамалық операторына дәрілік препаратты тіркеуді жүзеге асыратын референттік мемлекеттің уәкілетті органдары (ұйымдары) береді.

13. Уәкілетті органдар (ұйымдар) болып табылмайтын тұлғалардың анықтамалық позицияларын өзгерту мәселесі бойынша анықтамалық операторына тікелей жүгінуіне жол берілмейді.

14. Анықтамалықтың жекелеген позицияларын енгізу, өзгерту және алып тастау мүмкіндігі туралы шешімді уәкілетті органдар (ұйымдар) мен Комиссия қабылдайды.

15. Анықтамалық мәліметтерін жаңартуды жүйелендірудің жаңа объектілері анықталған кезде және (немесе) анықтамалыққа енгізілген мәліметтерді өзгерту қажет болған кезде айына 1 реттен сиретпей анықтамалық операторы орындайды.

16. Анықтамалықты пайдаланушыларды, сондай-ақ уәкілетті органдарды (ұйымдарды) анықтамалыққа енгізілген өзгерістер туралы хабардар ету өзгерістердің жариялану фактісі бойынша Одақтың ақпараттық порталының құралдарымен жүзеге асырылады.

17. Қосымша зат атауларының жазылуын түзетуге байланысты өзгерістер және (немесе) позиция кодының өзгеруін білдірмейтін өзге де өзгерістер техникалық өзгерістер деп есептеледі, сәйкессіздікті анықтаған уәкілетті органның (ұйымның) өтініші бойынша анықтамалық операторы енгізеді және осы Тәртіптің 18 – 25- тармақтарына сәйкес әкімшіге осындай өтінішті алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде уәкілетті органдармен (ұйымдармен) және Комиссиямен келіспей беріледі.

Мәліметтерді анықтамалық операторынан әкімшіге беру қағидалары

18. Анықтамалықтан алынған мәліметтерді анықтамалық операторы дайындайды және әкімшіге Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттар анықтамалығы құрылымының сипаттамасына сәйкес (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 11 маусымдағы № 95 шешімімен бекітілген дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттар анықтамалығының паспортына № 2 қосымша) XML-құжат (бұдан әрі – XML-құжат) түрінде беріледі.

19. XML-құжатты анықтамалық операторы анықтамалықты бастапқы толтыру үшін әкімшіге, сондай-ақ анықтамалықтан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерде өзгерістер болған жағдайда ұсынады.

20. Анықтамалыққа жаңа позициялар қосылған жағдайда XML-құжатқа жаңа позиция туралы мәліметтер қолданылуының басталу күні көрсетіле отырып (қолданысының аяқталу күні көрсетілместен) енгізілуге тиіс. Анықтамалықтың жаңа қолданыстағы позициясы туралы мәліметтер қалыптастырылған кезде оған реті бойынша келесі код беріледі.

Анықтамалық позицияларының кодтарын қалыптастыру үшін анықтамалық позицияларының қолданысынан шығарылған кодтарды пайдалануға жол берілмейді.

21. Анықтамалықтан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізілген кезде XML-құжатқа қолданыстағы позиция туралы мәліметтер оның қолданысының аяқталу күні, сондай-ақ оның қолданысының басталу күні көрсетіле отырып, позицияның жаңа редакциясы (қолданысының аяқталу күні көрсетілместен) енгізіледі.

22. Анықтамалықтан алынған мәліметтерді алып тастау қажет болған жағдайда XML-құжатқа қолданыстағы позиция туралы мәліметтер оның қолданысының аяқталу күні көрсетіле отырып енгізіледі.

23. Анықтамалық операторы әкімшіге анықтамалықтан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерді беру кезіндегі өзекті мәліметтерді қамтитын құжатты жібереді.

24. Әкімші алынған мәліметтерді өңдеу хаттамасын анықтамалық операторына орыс тілінде жіберу арқылы мәліметтерді алғанын және табысты өңдегенін растайды.

Қателер болмаған жағдайда әкімші ұсынылған мәліметтерді қабылдайды және оларды алған күнінен бастап 3 жұмыс күнінен кешіктірмей Одақтың ақпараттық порталында жариялауды қамтамасыз етеді.

25. Егер мәліметтерді өңдеу хаттамасында қателердің сипаттамасы қамтылса, анықтамалық операторы қателерді жояды және анықтамалықтан алынған мәліметтерді қамтитын XML-құжатты әкімшіге беру процесін қайталайды.

V. Анықтамалықты жүргізу үшін қажетті іс-шаралар

1. Іс-шаралар тізбесі

26. Анықтамалықты жүргізу үшін мынадай іс-шаралар іске асырылады:

а) уәкілетті органдардың (ұйымдардың) Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасына № 3 қосымшада көзделген нысан бойынша ресімделетін жаңа позицияларды енгізуге немесе анықтамалыққа өзгерістер енгізуге берілетін өтінім (бұдан әрі – өтінім) дайындауы;

б) анықтамалық операторының келіп түскен өтінімдерді ескере отырып, анықтамалықтың егжей-тегжейлі мәліметтері өзгерістерінің жобасын (бұдан әрі – өзгерістер жобасы) әзірлеуі;

в) уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және Комиссияның өзгерістер жобасын қарауы;

г) келіспеушіліктерді реттеу;

д) анықтамалық операторының анықтамалықтан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізуі.

2. Уәкілетті органдардың (ұйымдардың) өтінім дайындауы

27. Жүйелендірудің жаңа объектілерін анықтау тұрғысынан өтініштерді анықтамалыққа олар туралы мәліметтерді енгізу мақсаттары үшін талдауды дәрілік препаратты тіркеуді жүзеге асыратын референттік мемлекеттің уәкілетті органдары (ұйымдары) ретінде өтініштерде көрсетілген уәкілетті органдар (ұйымдар) жүргізеді.

28. Жүйелендірудің жаңа объектілері, егер тиісті өтініш алдын ала, бірақ осындай рәсімдер аяқталғанға дейін 2 айдан кешіктірмей мақұлданған (дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының валидациясы орындалған) жағдайда, өтінімге енгізіледі.

29. Қалыптастырылған өтінімді уәкілетті органдар (ұйымдар) анықтамалық операторына ай сайын, 20-күннен кешіктірмей береді.

3. Келіп түскен өтінімдерді ескере отырып, өзгерістер жобасын анықтамалық операторының дайындауы

30. Уәкілетті органдардан (ұйымдардан) алынған өтінімдер негізінде анықтамалық операторы Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасына № 3 қосымшада көзделген нысан бойынша өзгерістер жобасын дайындайды.

31. Анықтамалық операторы ай сайын, 25-күнінен кешіктірмей уәкілетті органдардың (ұйымдардың) Комиссияға жіберілген хаттары негізінде өзгерістер жобасын уәкілетті органдарға (ұйымдарға) және Комиссияға ресми хаттармен, сондай-ақ Одаққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органдарының (ұйымдарының) өкілдері кеңесінің (бұдан әрі – кеңес) хаттамасында айқындалған байланысатын адамдардың электрондық пошта мекенжайларына жұмыс тәртібімен жібереді.

32. Дайындалған өзгерістер жобасын уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және Комиссияның қарауы үшін анықтамалық операторы ұсынады.

4. Уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және Комиссияның өзгерістер жобасын қарауы

33. Уәкілетті органдар (ұйымдар) және Комиссия өзгерістер жобасының электрондық пошта арқылы алынған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде қаралуын қамтамасыз етеді.

34. Қарсылықтар болған жағдайда уәкілетті органдар (ұйымдар) тиісті ақпаратты анықтамалық операторына және Комиссияға өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде ресми түрде және жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында айқындалған байланысатын адамдардың электрондық пошта мекенжайларына жібереді.

Қарсылықтар болған жағдайда Комиссия тиісті ақпаратты өзгерістер жобасын анықтамалық операторына қарау мерзімі ішінде ресми түрде және жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында айқындалған байланысатын адамдардың электрондық пошта мекенжайларына жібереді.

35. Егер өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде уәкілетті органдардан (ұйымдардан) және Комиссиядан қарсылықтардың бар екені туралы ақпарат келіп түспеген жағдайда, өзгерістер жобасы келісілген болып есептеледі.

36. Анықтамалық операторы дайындаған өзгерістер жобасын уәкілетті органдар (ұйымдар) оны қарау нәтижелері бойынша әкімшіге береді. Келіспеушіліктер болған кезде олар осы бөлімнің 5-кіші бөліміне сәйкес реттелуге жатады.

5. Келіспеушіліктерді реттеу

37. Өзгерістер жобасына қатысты келіспеушіліктер кеңесте реттелуге жатады.

38. Өзгерістер жобасына қатысты келіспеушіліктерді реттеу мақсатында кеңес өткізуді құзыретіне Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналымын реттеу мәселелері кіретін Комиссия департаменті ұйымдастырады.

39. Кеңес хаттамасының көшірмесін құзыретіне Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналымын реттеу мәселелері кіретін Комиссия департаменті анықтамалық операторына ресми түрде және жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында көрсетілген электрондық поштаның мекенжайына жібереді.

6. Анықтамалық операторының анықтамалықтан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізуі

40. Анықтамалық операторы қаралу мерзімі ішінде не келіспеушіліктерді реттеуді тіркейтін кеңес хаттамасының көшірмесін алу фактісі бойынша өзгерістер жобасы бойынша қарсылықтар болмаған жағдайда анықтамалыққа өзгерістер енгізеді.

41. Анықтамалық операторы осы Тәртіптің 18 – 25-тармақтарына сәйкес әкімшіге өзгерістер жобасын қарау мерзімі аяқталған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде немесе келіспеушіліктерді реттеуді тіркейтін кеңес хаттамасының көшірмесін электрондық пошта арқылы алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін анықтамалыққа енгізілген өзгерістер туралы мәліметтерді ұсынады.

42. Осы Тәртіптің 26-тармағында көзделген іс-шараларды орындау нәтижесі Одақтың ақпараттық порталында жарияланған жаңартылған анықтамалық болып табылады.

Дәрілік заттарды өндіру кезінде
пайдаланылатын қосалқы
заттардың анықтамалығының
паспортына
№ 2 ҚОСЫМША

Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығы құрылымының СИПАТТАМАСЫ

1. Осы Сипаттама дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығының (бұдан әрі – анықтамалық) құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, оның ішінде анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамын, деректемелер мәндерінің саласын және оларды қалыптастыру қағидаларын айқындайды.

2. Анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамы кестеде келтірілген, онда мынадай алаңшалар (бағандар) қалыптастырылады:

"деректеме мәнінің саласы" – элементтің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

"деректеменің мәнін қалыптастыру қағидалары" – элементтің мақсатын нақтылайтын, оны қалыптастыру (толтыру) қағидаларын айқындайтын мәтін немесе элементтің ықтимал мәндерінің сөздік сипаттамасы;

"көпт." – деректеменің көптігі (міндеттілігі (опциондылығы) және деректеменің ықтимал қайталану саны).

3. Берілетін деректер деректемелерінің көптігін көрсету үшін мынадай белгіленімдер пайдаланылады:

1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

n – деректеме міндетті, n рет қайталануға тиіс ($n > 1$);

1..* – деректеме міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;

n..* – деректеме міндетті, кемінде n рет қайталануға тиіс ($n > 1$);

n..m – деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен аспайтындай қайталануға тиіс ($n > 1, m > n$);

0..1 – деректеме опционалды, қайталауға жол берілмейді;

0..* – деректеме опционалды, шектеусіз қайталануы мүмкін;

0..m – деректеме опционалды, m реттен аспайтындай қайталануы мүмкін ($m > 1$).

Кесте

Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеменің мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Қосалқы заттар туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларында айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	1..*
1.1. Қосалқы заттың коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{4}	кодтық белгіленім кодтаудың реттік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады	1
1.2. Қосалқы заттың орыс тіліндегі басым атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Қосалқы заттың ағылшын тіліндегі басым атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	ағылшын тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.4. Қосалқы заттың орыс тіліндегі атауының синонимі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4 000	орыс тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..*

1.5. Қосалқы заттың ағылшын тіліндегі атауының синонимі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4 000	ағылшын тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..*
1.6. Тамақ қоспаларын кодтаудың халықаралық жүйесіне сәйкес кодтық белгіленім	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 5	тамақ қоспасының әріптік-цифрлық коды	0..1
1.7. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{3}	қосалқы заттардың функционалдық мақсаттары анықтамалығына сәйкес кодтық белгіленім	0..*
1.8. Құрам компонентінің коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{4}	кодвое обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав вспомогательного вещества қосалқы заттың құрамына кіретін қосалқы заттың кодтық белгіленімі	0..*
1.9. Қосалқы зат сипатталған фармакопеяның белгіленімі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	Қосалқы зат сипатталған фармакопея белгіленімі. Тізбеден бір немесе бірнеше мән таңдалады: 01 – Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеясы; 02 – Беларусь Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы; 03 – Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы; 04 – Ресей Федерациясының Мемлекеттік Фармакопеясы; 05 – Европа Фармакопеясы; 06 – Америка Құрама Штаттарының Фармакопеясы; 07 – Британиялық Фармакопея; 99 – басқасы	0..*
	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.		0..1

1.10. Қосалқы зат сипатталған фармакопегияның атауы	Ең көп ұзындығы: 500	қосалқы зат сипатталған фармакопегияның белгіленімі	
1.11. Дәрілік зат атауының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	халықаралық патенттелмеген атаудың немесе жалпы қабылданған, топтамалық, химиялық атаудың кодтық белгіленімі	0..1
а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (code List Id атрибуты)	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	1
1.12. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларында айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	1
1.12.1 Қолданысы басталған күн	ҮҮҮҮ-ММ-DD форматында МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күннің белгіленімі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданысы басталатын күнге сәйкес келеді	1
1.12.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы қолданысының басталуын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларында айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің күні	ҮҮҮҮ-ММ-DD форматында МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күннің белгіленімі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісін қабылдау күніне сәйкес келеді	1
1.12.3. Қолданысы аяқталған күн	ҮҮҮҮ-ММ-DD форматында МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күннің белгіленімі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданысының аяқталу күніне сәйкес келеді	0..1
1.12.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы			

қолданысының аяқталуын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларында айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	0..1
*.4.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгіленімі	1
*.4.2. Актінің нөмірі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.4.3. Актінің күні	YYYY-MM-DD форматында МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күннің белгіленімі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісін қабылдау күніне сәйкес келеді	1

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК